

登録番号	プロトコール名			
C91-395A	慢性リンパ性白血病 アカラブルチニブ療法			
診療科	血液内科	1クールの日数	28日	
審査日	2022年9月26日	所要時間	—	適応外使用 <input checked="" type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> あり
適応病名	慢性リンパ性白血病	放射線療法	<input checked="" type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> あり	
実施部署	<input checked="" type="checkbox"/> 外来 <input checked="" type="checkbox"/> 病棟 <input type="checkbox"/> その他()			
適応分類	<input type="checkbox"/> 初発 <input checked="" type="checkbox"/> 進行・再発 <input type="checkbox"/> 術後補助 <input type="checkbox"/> 術前補助 <input type="checkbox"/> その他()			
番号	抗がん薬名	1日投与量	投与法	投与日(d1、d8等)
1	アカラブルチニブ(カルケンス)	200 mg	po	d1-28
2				
3				
4				
5				
6				
7				
8				
エビデンスレベル	<input checked="" type="checkbox"/> 治療 (エビデンスレベル <input type="checkbox"/> 1 <input checked="" type="checkbox"/> 2 <input type="checkbox"/> 3 <input type="checkbox"/> 4 <input type="checkbox"/> 5 <input type="checkbox"/> 6)			
ガイドライン文献名	ASCEND: Phase III, Randomized Trial of Acalabrutinib Versus Idelalisib Plus Rituximab or Bendamustine Plus Rituximab in Relapsed or Refractory Chronic Lymphocytic Leukemia J Clin Oncol. 2020 Sep 1;38(25):2849-2861.			
その他(減量・増量規定、プロトコールに関する補足説明など)	【減量基準】添付文書の記載に従う。			

プロトコールに関する解説

アカラブルチニブ療法は再発・難治性慢性リンパ性白血病に対する標準的治療の一つであり、非盲検ランダム化第3相試験(ASCEND試験)により有効性が示されている。従来、再発・難治性慢性リンパ性白血病に対してリツキシマブ・トレアキシン(B-R)療法、イデラリシブ・リツキシマブ(I-R)療法などが広く用いられていた。ASCEND試験は再発難治慢性リンパ性白血病を対象とし、アカラブルチニブ療法と従来治療(B-RまたはI-R療法)の治療効果を比較した試験である。本試験においてアカラブルチニブ療法は従来療法と比べ優位に無増悪生存率の改善が示されている(ハザード比0.31、 $P<0.0001$ 、1年無増悪生存率88% vs 68%)。また、重篤な有害事象はアカラブルチニブ群29%、I-R群56%、B-R群26%と同等であった。一方でアカラブルチニブ群では出血のイベントが従来治療群より多く(26% vs 7%)認められた。

がん化学療法処方

プロトコール名		1クールの日数	
慢性リンパ性白血病 アカラブルチニブ療法		28日	
投与日	薬品名(※赤字は抗がん薬)	投与経路	投与時間
d1-28	① カルケンス 200mg/日 1日2回に分服	po	
プロトコール 適応時 表示コメント			
照射併用時 照射線量	グレイ (備考欄)		